

<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335-2-XXX：(制定中) 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－XXX部：家庭用電気治療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用	<p>検体認識はおこなわない。</p>	
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335-2-XXX：(制定中) 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－XXX部：家庭用電気治療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用	<p>検体認識はおこなわない。</p>	
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・保守又は校正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335-2-XXX：(制定中) 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－XXX部：家庭用電気治療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用	<p>検体認識はおこなわない。</p>	
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・保守又は校正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335-2-XXX：(制定中) 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－XXX部：家庭用電気治療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用	<p>検体認識はおこなわない。</p>	
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335-2-XXX：(制定中) 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－XXX部：家庭用電気治療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用	<p>検体認識はおこなわない。</p>	
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・保守又は校正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335-2-XXX：(制定中) 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－XXX部：家庭用電気治療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用	<p>検体認識はおこなわない。</p>	
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335-2-XXX：(制定中) 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－XXX部：家庭用電気治療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用	<p>検体認識はおこなわない。</p>	
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335-2-XXX：(制定中) 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－XXX部：家庭用電気治療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用	<p>検体認識はおこなわない。</p>	
<p>・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書</p>
<p>・保守又は校正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>